

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

irbesartan/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale perchè contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma
3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA E A CHE COSA SERVE

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori localizzati nei vasi sanguigni causando un restringimento di questi ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni ed un abbassamento della pressione arteriosa. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (chiamati diuretici tiazidici) che determinano un' aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa. I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma agiscono congiuntamente determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è usato per trattare la pressione sanguigna alta, quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma:

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico** a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide

- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi problemi al fegato o ai reni**
- se ha **difficoltà ad urinare**
- se il medico accerta che ha un **persistente elevato livello di calcio o un basso livello di potassio nel sangue**
- **se soffre di diabete mellito o insufficienza renale** ed è in trattamento con aliskiren (un altro medicinale per curare la pressione alta del sangue).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e **se si trova in una delle seguenti condizioni:**

- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali** o ha avuto un **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se soffre di **disturbi epatici**
- se soffre di **diabete**
- se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone che causa ritenzione di sodio e, in seguito, un aumento della pressione sanguigna).
- se sta assumendo aliskiren.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Inoltre, informi il Suo medico:

- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi come **sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco veloce in modo inusuale** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma)
- se ha notato un aumento della **sensibilità della pelle al sole**, più veloce del normale, con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, vescicole)
- se deve essere sottoposto ad un operazione (**intervento chirurgico**) o **prendere anestetici**
- se si verifica **alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi** mentre sta prendendo Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e consultare il medico.

L'idroclorotiazide, contenuta in questo medicinale, può dare dei risultati positivi all'esame antidoping.

Bambini e adolescenti

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni età).

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma possono avere un effetto su altri medicinali. Le **preparazioni che contengono il litio** non devono essere prese insieme a Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma, se non sotto stretto controllo

medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- farmaci per il trattamento della gotta
- integratori terapeutici di vitamina D
- medicinali per controllare il battito cardiaco
- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina)

- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se Lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci antidolorifici, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma con cibi e bevande

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, stando in piedi può avere una sensazione di maggiore capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma Le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma prima di dare inizio alla gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere incinta e Le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma. Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato nella gravidanza e non deve essere assunto se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non è raccomandato per le donne che allattano e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se Lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò Le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma contiene lattosio. Se il medico Le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche. Consultare un medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Prenda sempre Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma seguendo esattamente le istruzioni del

medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale è disponibile in tre concentrazioni:

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 150 mg/12.5 mg compresse rivestite con film

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 300 mg/12.5 mg compresse rivestite con film

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Dosaggio

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è **1 o 2 compresse al giorno**. Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma Le sarà prescritto dal Suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la Sua pressione del sangue. Il medico Le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma.

Modo di somministrazione

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del medico.

Si deve raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti il medico immediatamente.

I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prenda solamente la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

È importante continuare ad assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma salvo diversa indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. **Qualora si riscontri uno di questi sintomi o si abbia difficoltà a respirare**, smetta di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e contatti immediatamente il medico.

La frequenza delle reazioni avverse elencate qui di seguito è definita secondo la seguente convenzione:

Comune: che colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune: che colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

Effetti indesiderati comuni:

- nausea, vomito
- disturbi della minzione

- affaticamento
- capogiri (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione eretta)
- le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (creatin chinasi) o aumento dei livelli di sostanze che misurano le funzionalità renale (azotemia, creatinina).

Informi il suo medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati non comuni:

- diarrea
- bassa pressione sanguigna
- debolezza
- battito cardiaco accelerato
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale)
- le analisi del sangue possono mostrare un abbassamento dei livelli di potassio e di sodio nel sangue.

Informi il suo medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Dalla commercializzazione di irbesartan/idroclorotiazide sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: cefalea, ronzio nelle orecchie, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori alle articolazioni e muscolari, disfunzioni del fegato e funzione renale compromessa, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per tutte le combinazioni di due sostanze attive, gli effetti indesiderati associati con ciascun componente individualmente non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche dolore toracico.

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo

Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione; ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (una cellula del sangue essenziale per la coagulazione del sangue), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzata da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso, identificato da un'eruzione cutanea che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; elevati livelli di zucchero nel sangue; zucchero nelle urine; aumenti di alcuni tipi di grassi nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta.

È noto che gli effetti indesiderati associati all'idroclorotiazide possono aumentare con dosi più alte di idroclorotiazide.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma

- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma da 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg rivestite con film contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide, 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide, 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono:

<i>Compressa:</i>	lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodico, silice colloidale anidra, povidone K25, ipromellosa, magnesio stearato.
<i>Rivestimento compressa:</i>	diossido di titanio (E171), macrogol (3350), ossidi di ferro rosso (E172), FD&C Giallo #6 Giallo Tramonto FCF in alluminio (E110), alcool polivinile (parzialmente idrolizzato) e talco.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma e contenuto della confezione

Compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma da 150 mg/12,5 mg, rivestita con film, arancione, biconvessa, di forma ovale con un inciso IHC150 su un lato.

Compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma da 300 mg/12,5 mg, rivestita con film, arancione, biconvessa, di forma ovale con un inciso IHC12,5 su un lato.

Compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma da 300 mg/25 mg, rivestita con film, arancione, biconvessa, di forma ovale con un inciso IHC300 su un lato.

Le compresse di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma rivestite con film da 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg sono fornite in confezioni contenenti blister.

Contenuto confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Confezioni contenenti blister divisibili per dose unitaria da 50 x 1 e da 56 x 1 compressa rivestita con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra,
Portogallo

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft H-2900 Komarom, Mylan ut.1, Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco